ENDOPROTHESES ENTERALES : Duodénales & Pyloriques

STERILE EO

PHTALATE

LATEX

➢ DISTRIBUTEUR

LIFE PARTNERS EUROPE 161 avenue Galliéni – 93170 Bagnolet Tél. : 01 49 88 01 01 / Fax : 01 48 59 70 72 E-mail : life@lifeurope.com **Site Internet : www.lifeurope.com**	**Correspondant matériovigilance** Responsable qualité Tél. : 01 49 88 01 01 Fax : 01 49 88 83 45 E-mail : quality@lifeurope.com

➢ ELEMENTS COMMUNS A TOUTES LES ENDOPROTHESES DUODENALES ET PYLORIQUES HANAROSTENT ®

Dénomination commerciale :

Prothèse Duodénale et Pylorique HANAROSTENT® :

Maillage en nitinol **à mémoire de forme,** monofilament, avec extrémités atraumatiques.
Grande flexibilité de la prothèse pour une bonne conformité avec l'anatomie du patient.
Maillage croisé oblique pour une force radiale élevée et un largage progressif.
Extrémités avec évasements non couverts, pour réduire les risques de migration.
12 repères radio-opaques en or, sauf gamme DPC (22 marques).

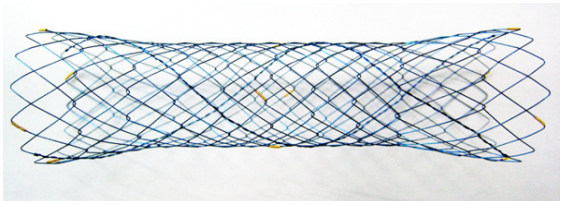
Introducteur Dolphin :

Introducteur TTS, armé, transparent.
Olive profilée atraumatique, permettant le bon franchissement des sténoses.
Prothèse recapturable **à** +70%.

➢ NON COUVERTE

Dénomination commerciale :

HANAROSTENT® NDS



Description :
Endoprothèse duodénale / pylorique métallique auto-expansible.
Non couverte.
1 lasso de repositionnement supérieur.

Indications : Ce stent est indiqué pour le traitement palliatif d'une sténose du duodénum provoquée par une tumeur maligne.

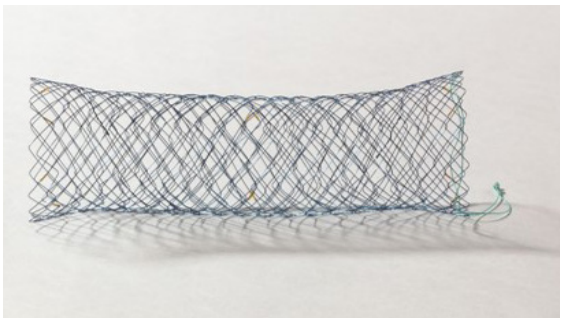
Dernière amélioration apportée : Ajout du lasso de repositionnement *Premier lot concerné : 11011319*

Référence	Prothèse (mm)			Introducteur			Lasso	Diamètre guide maxi-mal
	Longueur utile	Longueur Totale	Diamètres	Longueur (cm)	Diamètre (mm / fr)	Rechar-geable		
NDS-20-080-230	44	80	25-20-25	230	3.4 / 10.2	Oui	Oui, 1	0.038"
NDS-20-110-230	74	110	25-20-25	230	3.4 / 10.2	Oui	Oui, 1	0.038"
NDS-20-140-230	104	140	25-20-25	230	3.4 / 10.2	Oui	Oui, 1	0.038"

➢ NON COUVERTE FORCE AXIALE REDUITE

Dénomination commerciale :

Hanarostent® DNZL



Description :
Endoprothèse duodénale / pylorique métallique auto-expansible.
Double maillage et cellules de petite taille, permettant de limiter l'invasion cellulaire. Le maillage permet d'avoir une force axiale réduite. Non couverte.
1 lasso de repositionnement supérieur.
Introducteur TTS.

Début de commercialisation : Septembre 2014

Références	Prothèse (mm)			Introducteur			Lasso	Diamètre guide maximal
	Longueur utile	Longueur Totale	Diamètres	Longueur (cm)	Diamètre (mm / fr)	Rechar-geable		
DNZL-20-080-230	50	80	24-20-24	230	3.4 / 10.2	Oui	Oui, 1	0.038"
DNZL-20-110-230	80	110	24-20-24	230	3.4 / 10.2	Oui	Oui, 1	0.038"
DNZL-20-140-230	110	140	24-20-24	230	3.4 / 10.2	Oui	Oui, 1	0.038"

➢ PARTIELLEMENT COUVERTE

Dénomination commerciale :

HANAROSTENT® NDC

Description :
Endoprothèse duodénale / pylorique métallique auto-expansible.
La partie centrale de la prothèse est couverte, les évasements sont sans silicone pour limiter les risques de migration.
1 lasso de repositionnement supérieur.

Indications : Ce stent est indiqué pour le traitement palliatif d'une sténose du duodénum provoquée par une tumeur maligne.

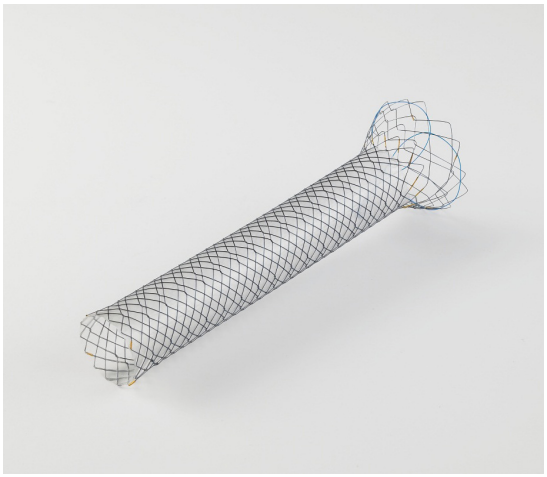
Dernière amélioration apportée : Ajout du lasso de repositionnement *Premier lot concerné : 11011308*

Référence	Prothèse (mm)			Introducteur			Lasso	Diamètre guide maxi-mal
	Longueur utile	Longueur Totale	Diamètres	Longueur (cm)	Diamètre (mm / fr)	Rechar-geable		
NDC-20-090-230	54	90	26-20-26	230	3.4 / 10.2	Oui	Oui, 1	0.038''
NDC-20-110-230	74	110	26-20-26	230	3.4 / 10.2	Oui	Oui, 1	0.038''

➢ PROTHESE ENTERALE PYLORIQUE

Dénomination commerciale :

HANAROSTENT® DPC



Endoprothèse transpylorique métallique auto-expansible.
Prothèse partiellement couverte avec un lasso de repositionnement supérieur.

22 marques radiopaques :
- 4 à chaque extrémités
- 14 à la fin de la couverture en silicone, pour une vision fluoroscopique claire de la prothèse.

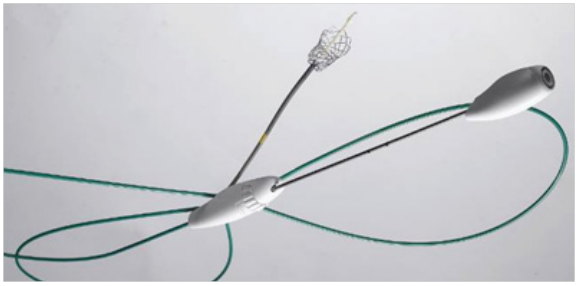
L'extrémité supérieure non couverte de forme évasée permet de minimiser la migration.
1 lasso supérieur de repositionnement.

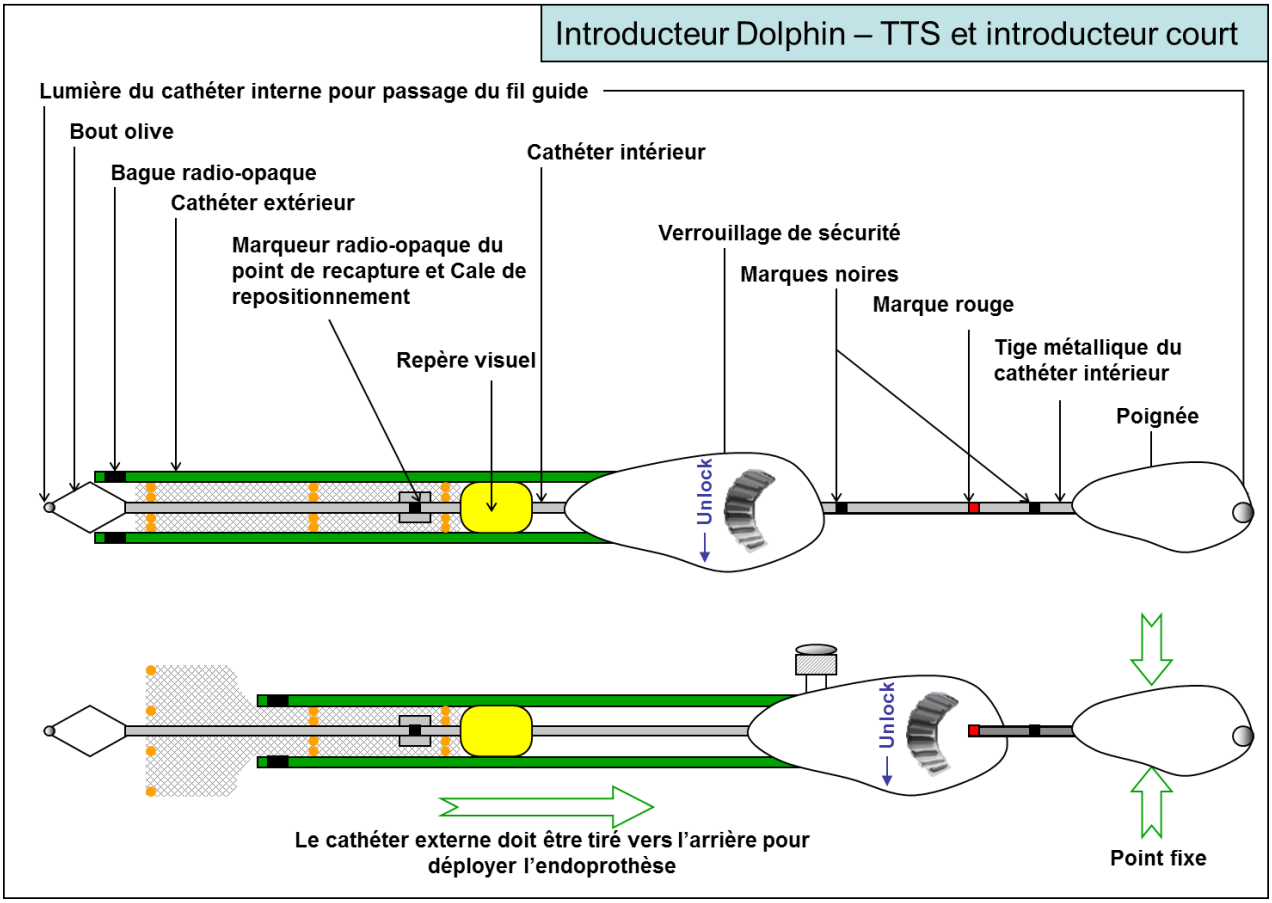
Indications : Ce stent est indiqué pour le traitement palliatif d'une sténose du duodénum provoquée par une tumeur maligne

Dernière amélioration apportée : lancement de la gamme en janvier 2013

Référence	Prothèse (mm)			Introducteur			Lasso	Diamètre guide maxi-mal
	Longueur utile	Longueur Totale	Diamètres	Longueur (cm)	Diamètre (mm / fr)	Rechar-geable		
DPC-20-090-230	62	90	22-20-40	230	3.4 / 10.2	Oui	Oui, 1	0.038''
DPC-20-110-230	82	110	22-20-40	230	3.4 / 10.2	Oui	Oui, 1	0.038''
DPC-20-130-230	102	130	22-20-40	230	3.4 / 10.2	Oui	Oui, 1	0.038''

➢ SYSTEME DE LARGAGE TTS

Dénomination commerciale : DOLPHIN® TTS	



➢ AUTRES INFORMATIONS

Matériaux de la prothèse Hanarostent :

Maillage : Nitinol
Couverture : Silicone
Marques radio-opaques : Or
Lasso : Polypropylène (gamme DPC)
Polyester (gamme NDS – NDC)

Présence de :

Latex : ❑Oui ☑Non
Produit d'origine animale : ❑Oui ☑Non
PVC : ❑Oui ☑Non
Phtalate et DEHP : ❑Oui ☑Non

Stérilité :

Stérile : ☑Oui ❑Non
Mode de stérilisation : Oxyde d'Ethylène
Nombre d'utilisations : Usage Unique

Conservation :

Conditions de conservation: Température ambiante contrôlée (15-35°C)
Tenir à l'abri de la lumière et de l'humidité
Durée de péremption : 3 ans

Utilisation :

Sécurité d'utilisation : Cf. Notice
Conseils d'utilisation (mode d'emploi, précaution et contre-indications) : Cf. Notice
Indications (destination marquage CE) : Cf. Notice

Fabricant :

Fabricant : M. I. Tech, Co., Ltd
Pays : Corée

Marquage CE :

Marquage CE accordé par TÜV SÜD Product Service GmbH, N° d'organisme : 0123
Selon la directive Européenne 93/42/CEE – Annexe II excluant 4
Produit de classe II b, selon l'Annexe IX, règle 8

Autres données :

Code LPPR : 318 40 93
Classement GMDN : 32640
Présence d'un code barre : ☑Oui ❑Non
Référentiel utilisé : ❑HIBC ☑GS1-128
Avec les informations :
Référence : ☑Oui ❑Non
N° de lot : ☑Oui ❑Non
Date de péremption : ☑Oui ❑Non